



(10) **DE 103 58 385 A1** 2005.07.21

(12)

## Offenlegungsschrift

(51) Int Cl.<sup>7</sup>: **G06F 17/30**  
**G06F 19/00**

(43) Offenlegungstag: **21.07.2005**

(72) Erfinder:  
**Brune, Kay, Prof. Dr. Dr., 91080 Marloffstein, DE;**  
**Criegee-Rieck, Manfred, Dr., 91080 Uttenreuth, DE;**  
**Dormann, Harald, Dr., 91056 Erlangen, DE**

(74) Vertreter:  
**Patentanwälte Kewitz & Kollegen Partnerschaft,  
60325 Frankfurt**

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht  
gezogene Druckschriften:  
**US2002/00 82 825 A1**  
**US2001/00 01 144 A1**  
**EP 12 37 113 A2**  
**WO 03/0 65 251 A1**

**Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen**

Prüfungsantrag gemäß § 44 PatG ist gestellt.

(54) Bezeichnung: **Verfahren und Vorrichtung zur systematischen Verwaltung von Medikamenteninformationen**

(57) Zusammenfassung: Bei der Erfindung handelt es sich um ein automatisiertes und systematisiertes Verfahren zur automatischen Überwachung von Therapien auf der Basis von digital abgespeicherten Patientendaten, bei dem ein Zugriff auf eine erste Medikamentendatenbank, in der Medikamenteninformationen digital codiert und normiert abgespeichert sind, erfolgt. Hierbei müssen die digitalen Daten so vorliegen oder aufbereitet werden, dass die Physiologie, die Indikation, die Kontraindikation, die Applikation, die Nebenwirkungen, die ATC und die Handelsnamen durch eine vorgegebene Normierung maschinell vergleichbar sind.

[illegible]

**Beschreibung****Aufgabenstellung**

**[0001]** Die Erfindung betrifft ein Verfahren und eine Vorrichtung zur automatischen Überwachung einer Patientenbetreuung auf der Basis von digital abgespeicherten Patientendaten. Insbesondere handelt es sich um ein System zur Anbindung an das Legacy-Patientenverwaltungssystem, das elektronische Warnungen für Fehlbehandlungen und vermeidbare unerwünschte Ereignisse sowie elektronische Hinweise zu unerwarteten gleichwohl unerwünschten Ereignissen gibt.

**Gebiet der Erfindung:**

**[0002]** Die Vielzahl von Medikamenten und die damit verbundenen Komplikationen, insbesondere im Bereich der Therapieprobleme, der unerwünschten Therapievorfälle und Arzneimittelnebenwirkungen, führen dazu, dass bei der Zusammenstellung und Anwendung von unterschiedlichen Medikamenten vermeidbare Fehler unterlaufen können.

**Stand der Technik**

**[0003]** Bekannte Datenbanken, welche die Funktionsparameter eines Arzneimittels verwalten, berücksichtigen nicht die Form der Therapien beim Patienten. Weiterhin basieren sie nicht auf einer durchgängigen Datenstruktur, die es erlaubt, systematische Vergleiche vorzunehmen.

**[0004]** Bei bekannten Datenbanken wie Rote Liste, Gelbe Liste oder ABDA-Daten werden die Daten vorwiegend unstrukturiert in Textfeldern abgelegt, so dass eine Suche nach unterschiedlichen Kriterien anhand einer evidenten Fragestellung nahezu unmöglich ist. Der individualmedizinische Kontext ist nur durch die manuelle inhaltliche Verknüpfung von Einzelaspekten zu ermitteln und damit schwer automatisierbar.

**[0005]** Das implizite Wissen aus etablierten Datenbanken sowie aus nicht standardisierten Therapieleitlinien ist derzeit nicht für eine explizite und damit operationale Verarbeitung durch digitale Rechensysteme verfügbar. Zudem ist durch das Vorliegen heterogener Formen dieser Informationsmedien, was einem medialen Bruch entspricht, die maschinelle Verarbeitung mit operativen Patientendaten nicht möglich.

**[0006]** Weiterhin gibt es eine Vielzahl von Patientenverwaltungssystemen, die unterschiedlichste Datenstrukturen aufweisen, welche eine Analyse und Überwachung der Behandlungsmaßnahmen geradezu unmöglich machen.

**[0007]** Aufgabe der Erfindung ist es, ein System bereitzustellen, das unter Berücksichtigung der vorhandenen Patientendaten eine Verringerung und Vermeidung von unerwünschten Ereignissen sowie von Komplikationen und letztendlich Fehlern in der Arzneimitteltherapie sicherstellt.

**[0008]** Diese Aufgabe wird durch die Erfindung mit den Merkmalen der unabhängigen Ansprüche gelöst. Vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen gekennzeichnet.

**[0009]** Im Einzelnen handelt es sich um ein automatisiertes und systematisiertes Verfahren zur automatischen Überwachung von Therapien auf der Basis von digital abgespeicherten Patientendaten, bei dem ein Zugriff auf eine erste Datenbank, in welcher Medikamenteninformationen digital codiert und normiert abgespeichert sind, erfolgt. Die Inhalte der ersten Medikamentendatenbank bestehen erfindungsgemäß aus 6er Tupeln bzw. Fakten zur Anwendung des Medikaments. Hierbei müssen die digitalen Daten so vorliegen oder aufbereitet werden, dass die Indikation, die Kontraindikation, der Applikationsprozess(Dosis-Weg-Dauer-Kinetik-Dynamik), die Nebenwirkungen und die Präparatebenennung (Handelsname) durch eine vorgegebene Normierung maschinell vergleichbar sind.

**[0010]** Aufgrund des Bestehens einer Vielzahl von älteren Patientenverwaltungssystemen, die auch Legacy-Systeme genannt werden, ist es notwendig, dass eine flexible Schnittstelle bereitgestellt wird, die es ermöglicht, dass diese für eine Überwachung eingebunden werden. Hierbei gibt es unterschiedliche Ansätze, jedoch erscheint die XML-Variante derzeit als die zukunftsträchtigste. Hierbei werden Informationen aus der Datenbank des Patientenverwaltungssystems ausgeliehen und in einem wohldefinierten XML-Format abgelegt. Diese Informationen werden dann wieder eingelesen und können aufgrund der XML-Definitionen auf andere Definitionen bzw. referentielle Normierungen abgebildet werden. Bei diesen weiteren Informationen, die in der Patientendatenbank abgelegt sind und die ebenfalls notfalls normiert werden müssen, indem Synonymtabellen verwendet werden oder indem eine Codeabbildung stattfindet, sind eine Vielzahl von Abbildungsalgorithmen denkbar. Die wesentlichen Informationen, die hierbei benötigt werden, sind klinische Messwerte, insbesondere die Laborbefunde, Diagnosen, das Alter, das Geschlecht, genetische Disposition und das Gewicht einer Person sowie die operativen Parameter(Arzneimittel, Dosis, Dauer, Darreichungsform) der Arzneimitteltherapie.

**[0011]** Ein Überwachungssystem, das einerseits auf die erste Datenbank Zugriff hat und das anderer-

seits auf die zweite Datenbank Zugriff hat und das einen Abgleich der Normierungen der Datenbanken vornimmt, soweit dies notwendig ist, und das regelmäßig auf der Basis der vorliegenden, digital codierten, normierten Informationen Vergleiche vornimmt, ist ein weiterer Bestandteil der vorliegenden Erfindung. Die Vergleiche (evidenzbasierte Ableitungsregeln) sind systematisch vorgegeben und maschinell ausführbar, mit dem Ziel, voraussagbare und aufgetretene Konflikte zu erkennen, um in der Folge eine Meldung/Signal zu erzeugen. Die Ableitungsregeln sind so genannte unabhängige Wissensmodule. Jedes Modul enthält genau die Menge an Logik, um eine arzneitherapeutische Entscheidung zu treffen. Dabei erfolgt die praktische Darstellung dieser Logik derzeit über die formal-prozedurale Arden-Syntax. Ein Modul besteht derzeit aus vier funktionalen Komponenten: Kontext, Logik, Handlung und Abbildung. Der Kontext-Teil bestimmt angemessene Zeitpunkte und Zustände für die Aktivierung eines Moduls, die Datenspeicher sowie Schnittstellen zu anderen Modulen und Anwendungen. Der logische Teil enthält eine Menge medizinischer Kriterien oder Algorithmen und liefert eine Schlussfolgerung (wahr, falsch). Falls die Logik wahr ergibt, wird der Aktions-Teil ausgeführt. Dieser kann Nachrichten erzeugen bzw. den medizinischen Datensatz des Patienten um das Ergebnis erweitern. Die in den Modulen verwendeten Begriffe müssen in der Arzneimitteldatenbank und dem Patientendatensatz abgebildet werden. Eine Konfliktsituation kann exemplarisch eintreten, wenn der Patient nach Willen des Arztes ein Arzneimittel einnehmen soll, welches nur bei Vorliegen bestimmter medizinischer Rahmenbedingungen beim Patienten zur Anwendung kommen darf. Das Überwachungssystem liest hierfür den XML-Datensatz des Patienten aus dem Patientenverwaltungssystem ein. Zeitgleich erfolgt die Kodeanpassung bzw. ein Angleichen dieser Attributwerte auf das Vokabular und damit die Attributwerte der Medikamentendatenbank. Der nachfolgende Arbeitsschritt des Überwachungssystems besteht aus dem Anwenden einer Folge von Ableitungsregeln gemäß der Arden-Syntax. Die Logik einer evidenzbasierten Ableitungsregel realisiert dabei die spezifische Intensionalisierung pharmakotherapeutischen Wissens, wie z. B. die Regel „Das Medikament M darf nur bei der Erkrankung K gegeben werden ansonsten nicht“. Die akuten operativen Patientendaten (Alter, Geschlecht, Gewicht, Medikament (Name, Dosis, Dauer, Weg), klinische Messwerte, Diagnosen) werden von diesen Regeln im gemeinsamen Datenraum adäquat auf die entsprechenden Rahmenparameter des avisierten Arzneimittels abgebildet. Dieser automatisierte deduktive Vorgang erfordert praktischerweise ein Tupelkalkül, wie etwa in der bekannten relationalen Sprache SQL verwendet (z. B. im monokausalen Fall „M.Arzneimittel = ABCD and K.ICDNummer = 1234“ aus der ersten Medikamentendatenbank) oder ein so genanntes Domänenkalkül (womit das obige SQL-Beispiel als

„M(ABCD, 1234)“ ausgedrückt wird), wie in der Logik. Praktischerweise erfolgt die Anwendung des Domänenkalküls multifaktoriell, d. h. es existieren Ausprägungen derart, dass eine Reihe von unterschiedlichen Attributwerten im Domänenkalkül gespeichert sind (exemplarisch: „M(Medikament, Alter, Geschlecht, Gewicht, Risikostatus, Erkrankung)“). Die Darstellung der Ableitungsregeln erfolgt multifaktoriell, da die medizinischen Fragestellungen alle sechs Attributwerte und deren Ausprägungen des XML-Datensatzes des Patienten berücksichtigen. Ein wesentlicher Ansatz der vorliegenden Erfindung ist, dass das Überwachungssystem die Patientendaten auf die Normierung der zweiten Medikamentendatenbank abbildet, um Vergleiche im gleichen digitalen Datenraum vorzunehmen. Hierfür ist es jedoch auch notwendig, die Medikamentendatenbank maschinenauswertbar zu gestalten. Der digitale Datenraum erfasst die folgenden Teilbereiche eines Datensatzes mit ihrer jeweiligen Normierung.

**[0012]** In der bevorzugten Ausführungsform sind klinische Messwerte (Laborbefunde, Allergien, etc.) auf LOINC abzubilden, die Diagnosen auf ICD, die Symptome sind auf MeSH, UMLS, WHO-ART, LOINC und ICD abzubilden, die Anamnese ist auf MeSH, UMLS, WHO-ART, LOINC und/oder auf ICD abzubilden und die Prozeduren sind auf ICPM bzw. OPS301 abzubilden. Die Medikamente sind auf ATC, PZN, NDC, FDA-CV und/oder PZN und UAW/UE, LOINC, ICD, UMLS, WHO-ART und/oder MedDRA abzubilden. Die Definitionen werden im Folgenden aufgelöst.

**[0013]** In Abhängigkeit des Aufbaus der Patientendatenbank hat das Überwachungssystem eine Normierung und/oder eine Abbildung auf die o. g. Spezifikationen vorzunehmen, was erst die Vergleiche möglich macht und somit das Erkennen von Komplikationen überhaupt. So ist die Physiologie des Patienten auf der Basis von LOINC normiert, die Indikation auf der Basis von LOINC, ICD, MeSH, UMLS und/oder ICD, die Kontraindikation auf der Basis von LOINC, ICD, SNOMED CT, UMLS, ICD. Die Applikation und insbesondere Weg-Methode-Art-Dosis der Applikation ist auf der Basis von FDA-CV sowie LOINC normiert. Die Nebenwirkung ist auf der Basis von LOINC, ICD, UMLS, ICD, WHO-ART, ICD und/oder MedDRA normiert. Der Handelsname wird auf der Basis von PZN, NDC bestimmt.

**[0014]** Der Normierungs- bzw. der Abbildungsprozess kann dynamisch während der Laufzeit erfolgen, oder er wird im Vorfeld als Batchlauf durchgeführt, um dann lediglich die zwischengespeicherten Informationen bei Veränderungen anzupassen. Für den letzten Ansatz sind parallel Datenbanken anzulegen, damit die Daten dort vorgehalten werden.

**[0015]** Sollte das System auf einer dynamischen Grundlage aufbauen, so werden regelmäßig Über-

prüfungen in der Patientendatenbank auf die Abbildbarkeit der Normierung notwendig. Diese können durch ein Zeitfenster gesteuert werden. Ein weiterer Aspekt der vorliegenden Erfindung ist, dass eine Überprüfung der Normierung bzw. Abbildbarkeit beim Eintreten eines Ereignisses erfolgt, um dann im Falle einer Nichtabbildbarkeit eine digitale Warnmeldung zu erzeugen. Ein solches Ereignis ist i. d. R. das Abspeichern eines neuen Datensatzes bzw. das Verändern eines alten Datensatzes.

**[0016]** Eine Möglichkeit der Erzeugung eines Ereignisses ist die Verwendung eines Triggers in der Patientendatenbank, der so programmiert ist, dass bei einer Veränderung eines Datensatzes das Überwachungssystem aktiviert wird und vorzugsweise diesem die ID der veränderten Datensätze übermittelt. Hierdurch sind sehr wenige Eingriffe in bestehende Systeme notwendig. In einer alternativen Ausführungsform kann ein System verwendet werden, dass die Datenbank in kurzen Intervallen auf Veränderungen prüft (polling). Es ist jedoch auch denkbar, dass das Patientenverwaltungssystem vom Hersteller mit einer Schnittstelle versehen wird, die eine Kommunikation mit dem Überwachungssystem sicherstellt.

**[0017]** Ein weiterer Bestandteil der vorliegenden Erfindung ist eine Vorrichtung, die die Funktionalität des Überwachungssystems aufweist, wie es in der vorhergehenden Beschreibung erläutert wurde. Die Schnittstellen für den Zugriff auf die Datenbanken können auf JDBC oder ODBC oder auf XLM-Standards aufbauen.

#### Ausführungsbeispiel

**[0018]** Im Folgenden wird die Erfindung anhand von Ausführungsbeispielen näher erläutert, die in den Figuren schematisch dargestellt sind. Gleiche Bezugsziffern in den einzelnen Figuren bezeichnen dabei gleiche Elemente. Im Einzelnen zeigen:

**[0019]** Fig. 1 die relevanten Strukturen des Datenbanksystems;

**[0020]** Fig. 2 die Verknüpfungsstrukturen des Datenbanksystems;

**[0021]** Fig. 3 eine konkrete Anwendungssituation;

**[0022]** Fig. 4 ein Überwachungssystem mit Mittel zur Konvertierung des Vokabulars;

**[0023]** Fig. 5 eine konkrete Anwendungssituation, bei der eine Warnung erzeugt wird;

**[0024]** Fig. 6 eine schematische Darstellung der Komponenten der Erfindung zum Zweck der Operationalisierung,

**[0025]** Fig. 7 eine schematische Darstellung des Daten- und Informationsflusses.

**[0026]** Zum Verständnis der folgenden Figuren und der Ansprüche wird im Folgenden auf das normierte Vokabular eingegangen:

Arden-Syntax: Sie stellt eine Methode bereit zur Repräsentation medizinischen Wissens und ist speziell zum Zweck des Wissenstransfers konzipiert. Es handelt sich hierbei um einen Frame-basierten Ansatz zur Beschreibung Medizinischer Logik Module (MLMs genannt). Durch die Arden-Syntax soll vermieden werden, dass in Zukunft Wissensbasen wieder neu aufgebaut werden. Vielmehr wird sichergestellt, dass diese von einer medizinischen Institution zu einer anderen (und von einem DV-System zum anderen) übertragen werden können.

**[0027]** Unter einem MLM versteht man ein atomares in sich alleine funktionsfähiges Modul zur Repräsentation und Anwendung medizinischen Wissens. Ein solches MLM besteht aus drei Kategorien, der Maintenance-Kategorie, der Library-Kategorie und der Knowledge-Kategorie.

**[0028]** FDA-CV (U.S. Food and Drug Administration – Controlled Vocabulary): Sie stellt ein kontrolliertes Vokabular für den Verordnungsprozess der medikamentösen Therapie zur Verfügung. Die amerikanische Regulierungsbehörde hat eine standardisierte Liste von Begriffen erstellt, wonach einzelne Fakten bei der Verordnung von Medikamenten anhand eindeutiger Bezeichner kodiert werden können. Dies betrifft insbesondere die Dosierungsform, Dosierungsgrößen, Dosierungseinheiten, Applikationswege und Dimensionierungsmaße.

**[0029]** LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes): Die LOINC-Kodierung des Registrierungsinstituts ermöglicht eine universelle und eindeutige Bezeichnung für Laborbefunde und andere klinische Beobachtungen. Sie bilden ein speziell für den EDV-Einsatz konzipiertes Klassifikationssystem im speziellen für klinische Messwerte und sind eine nach oben offene Menge von Identifikatoren (25.000 Hauptbegriffe <http://www.loinc.org>).

**[0030]** ICD (International Classification of Diseases): Die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) herausgegebene ICD wird weltweit als Diagnoseklassifikation eingesetzt. Die deutschsprachige Ausgabe wird von DIMDI im Auftrag des BMG erstellt. Weltweit gibt es verschiedene Ausprägungen (ICD-10, ICD-9, ICD-9-CM), wobei dies aber durch Überleitungstabellen ineinander überführbar sind. In Deutschland wird zur Zeit in der vertragsärztlichen Versorgung die Version 1.3 des ICD-10 eingesetzt, in der stationären Versorgung die Version 2.0.

**[0031]** ATC (Anatomisch-therapeutisch-chemische

Klassifikation): Das anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem (ATC) ist ein rationales System zur Klassifikation von Arzneimitteln nach therapeutischen und pharmakologischen Kriterien. Durch seinen hierarchischen Aufbau bietet es die Möglichkeit, Arzneistoffe abgestuft differenziert nach dem Ort ihrer Wirkung zu betrachten. Ähnliche Stoffe lassen sich je nach Fragestellung sinnvoll zu Gruppen zusammenfassen. Die ATC ist wirkstoffbezogen.

**[0032]** ICPM/OPS-301 (Internationale Klassifikation der Prozeduren in der Medizin/Operationenschlüssel nach § 301 SGB V): Der nationale OPS-301 bzw. internationale ICPM wird von DIMDI im Auftrag des Bundesgesundheitsministeriums herausgegeben. Zur Zeit wird im stationären Bereich zur Verschlüsselung der Maßnahmen die Version 2.1 eingesetzt. In der vertragsärztlichen Versorgung wird der OPS-301 derzeit nicht benutzt.

**[0033]** WHO-ART (Adverse Reaktion Terminology): Terminologie von der Weltgesundheitsorganisation für die Beschreibung und Klassifikation unerwünschter Ereignisse. (<http://www.who-umc.org/>)

**[0034]** UAW/ADR (Unerwünschte Arzneimittelwirkung/Adverse Drug Reaction): Stellt folgende Definitionen und Bedingungen bereit:

Def. I: Eine gesundheitsschädigende und unbeabsichtigte Reaktion auf ein Arzneimittel, das in therapeutisch korrekter Form (Dosis, Applikationsweg, -form) zur Prophylaxe, Diagnose, Therapie einer Erkrankung oder zur Modifikation einer physiologischen Funktion benutzt wurde. (WHO technical report 498, 1972) Def. II: Jede gesundheitsschädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf ein medizinisches Produkt (Medikament), bezogen auf eine beliebige Dosierung, sollte als unerwünschte Arzneimittelwirkung bezeichnet werden. Der Ausdruck „Reaktion auf ein medizinisches Produkt“ bedeutet, dass ein verursachendes Verhältnis zwischen einem medizinischen Produkt und einem unerwünschten Ereignis mindestens eine angemessene Möglichkeit ist, d. h. der kausale Zusammenhang ist nicht von der Hand zu weisen (ICH E2A).

**[0035]** UE/AE (Unerwünschtes Ereignis/Adverse Event): Als unerwünschtes Ereignis bezeichnet man jeden ungünstigen Vorfall während der Verabreichung eines medizinischen Produktes (Arzneimittel) bei einem Patienten, der aber nicht notwendigerweise ein verursachendes Verhältnis zu dieser Behandlung haben muss.

**[0036]** ADE (Adverse Drug Event): Sie beschreibt jede unerwünschte oder unerwartete Reaktion auf ein Medikament (eingesetzt in normaler therapeutischer Dosierung zur Prophylaxe, Diagnose oder Therapie) das eine Dosisanpassung oder gar ein Absetzen erfordert oder verlängerte Liegezeiten oder zu-

sätzliche unterstützende Maßnahmen provoziert.

**[0037]** MF/ME (Medikationsfehler/Medication Error): Es wird jedes vermeidbare Ereignis, das während einer durch den Arzt, den Patienten bzw. durch den Konsumenten gesteuerten Arzneimitteltherapie auftritt und nachweislich einen Patientenschaden verursacht oder zumindest dazu führen kann, aufgeführt.

**[0038]** UMLS (Unified Medical Language System): Das UMLS führt über 100 biowissenschaftliche Fachvokabularien zu einem Metathesaurus und zu einem semantischen Netzwerk zusammen. Das Specialist Lexicon des UMLS dient der Computer-basierten Verarbeitung biowissenschaftlicher Klartexte. Das DIMDI liefert deutschsprachige Vokabularien in das UMLS und hat Deutsch damit zur zweithäufigsten Sprache im Metathesaurus gemacht. In Zusammenarbeit mit den Universitäten Frankfurt und Freiburg hat DIMDI eine erste Version eines deutschen Specialist Lexikons erstellt (DSL).

**[0039]** MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities): Die MedDRA Terminologie wird von pharmazeutischen und biotechnologischen Unternehmen verwendet, um ein Mapping zu liefern von wortwörtlichen negativen Reaktionen auf bestimmte Arzneimittel (Adverse Drug Reaction – ADR) bis auf eine Liste spezifischer Begriffe, anhand derer die Sicherheit des Arzneimittels (Arzneimittelsicherheit) von den pharmakologischen Selbstschutzkomitees und Organisationen ermittelt werden kann. (<http://www.ms-so.org>)

**[0040]** PZN/NDC (Pharmazentralnummer/National Drug Code): Die IFA GmbH (Informationsstelle für Arzneispezialitäten) ist Informationsdienstleister für den deutschen Pharmamarkt. Sie erhebt wirtschaftliche und rechtliche Daten über Arzneimittel und apothekenübliche Waren. Hersteller und Vertreiber erhalten für jeden ihrer Artikel eine eindeutige Nummer – die Pharmazentralnummer (PZN) –, die im Gesundheitswesen der Bundesrepublik als Identifikationsnummer für Aufgaben in Warenwirtschaft und Logistik bis hin zur Krankenkassenabrechnung anerkannt ist. Der NDC ist dazu das nordamerikanische Äquivalent.

**[0041]** MeSH (Medical Subject Headings): Die Medical Subject Headings sind ein von der National Library of Medicine (NLM) in den USA herausgegebener und jährlich aktualisierter medizinischer Thesaurus, der u. a. zur Indexierung der Datenbankbestände der NLM (z. B. Medline) verwendet wird. Das deutsche DIMDI pflegt den MeSH in seiner deutschen Übersetzung (19.000 Hauptbegriffe (<http://www.nlm.nih.gov/mesh/meshhome.html>)). Fig. 1 illustriert das kontrollierte Vokabular, welches durch Kataloglisten in das Datenbankschema der Erfindung

Eingang findet. Jede inhaltlich strukturierte Dokumentation (Indikation, Kontraindikation, etc.) zu einem Medikament erfährt durch das ausschließliche Verwenden dieser Katalogbegriffe eine Standardisierung sowie Normierung seines Namensraumes.

**[0042]** Die Auswahl dieses Vokabulars erfolgte nach Kriterien einer möglichst identischen (wirklichkeitstreuen) Abbildung der klinischen Therapiekriterien, den Fakten der ärztlichen Differentialdiagnose und seiner internationalen Reputation (DIN, ISO, IEEE Biomedical Engineering Library).

**[0043]** Die Fig. 2 zeigt ein mögliches Datenbankschema der vorliegenden Erfindung. Die mittlere Funktionsgruppe zeigt das Überwachungssystem, das auf der Basis eines kontrollierten Vokabulars bzw. einer Normierung die Vergleiche vornimmt. In der bevorzugten Ausführungsform wird als Normierung LOINC, ICD, SNOMED CT, UMLS, ICD, FDA-CV, WHOR, ART, MedDRA, PZN verwendet. Es versteht sich von selbst, dass andere Normierungen ebenfalls verwendet werden können. Die Monographie des Arzneimittels umfasst in der bevorzugten Ausführungsform die Physiologie, die Indikation, die Kontraindikation, die Applikation bzw. die Weg-Methode-Art-Dosierung, die Nebenwirkung, ATC und den Handelsnamen. Andere Informationen, die normiert oder auch nicht normiert sind, sind ebenfalls denkbar. In dieser Figur sind die Abbildungsfunktionen (ohne Gewichtung) illustriert, die eine funktionell-inhaltliche Angleichung der unterschiedlichen Namensräume zwischen klinischer Patientendokumentation (rechts) und Medikamentendaten (links) vornehmen. Im mittleren Block des Schaubilds befinden sich die dafür erforderlichen Kataloge mit dem kontrollierten Vokabular. Praktischerweise sind diese Funktionen technisch derzeit über Verweis- bzw. Mapping-Tabellen in einer Datenbank realisiert sowie durch so genannte Stored Procedures (eine Reihe von Anweisungen, die in einer Datenbank gespeichert werden).

**[0044]** Die Pfeile mit einem anschließenden Punkt beschreiben, wie die Attribute normiert sind. Hierbei kann die Normierung als zusätzliches Attribut für den Wert aufgeführt werden, so dass eine gemischte Normierung, z. B. für die Nebenwirkung, möglich ist (LOINC, SNOMED, WHO-ART, MeSH). Die Funktionsgruppe stellt in der Regel jeweils ein Datenbanksystem dar, das aus einer oder mehreren Tabellen besteht, die entsprechende Attribute aufweisen. Ein wichtiger Aspekt der vorliegenden Erfindung ist es somit, dass die Arzneimittelinformationen in einer anderen Form aufbereitet bzw. bereitgestellt werden als dies momentan der Fall ist. Hierfür bietet sich eine CD/DVD an, die in regelmäßigen Abständen upgedatet wird und dann aus Gründen der Performance in eine Datenbank eingelesen wird oder bei der Verwendung von schnellen Laufwerken auch direkt als

Datenbasis verwendet werden kann. In einer alternativen Ausführungsform werden die Informationen regelmäßig über eine Online-Verbindung von einem Server im Internet herunter geladen, sodass hierdurch eine höhere Aktualität gegeben ist.

**[0045]** Das Legacy-System in Form der Patientendaten stellt eine weitere Grundlage zur Analyse der Behandlung dar. In der bevorzugten Ausführungsform sollten Laborbefunde, Diagnosen, Symptome, Anamnese, Prozeduren, Medikamente und UAW/UW bereitgestellt werden, damit eine Analyse der Behandlung auf sehr hohem Niveau stattfinden kann. Die einzelnen Informationen sind auf das kontrollierte Vokabular bzw. die Normierung automatisch abzubilden. Der entsprechende Pfeil zeigt die Abbildungsfunktion. Hierbei können die Informationen entweder schon in Form des kontrollierten Vokabulars abgespeichert sein, oder es erfolgt eine Abbildung, die vorzugsweise auf Synonymtabellen oder auf manuell anpassbaren Abbildungsfunktionen basiert.

**[0046]** Die Fig. 3 zeigt eine mögliche Anwendung zur Normierung. Eine wichtige Aufgabe des Überwachungssystems besteht darin, die Patientendaten in den gleichen Namensraum zu bringen, in welchem sich auch die Fakten und Regeln zur Arzneimitteltherapie des Patienten befinden. Diese Normierung und Standardisierung erfolgt durch vorgehaltene Kataloge von kontrolliertem Vokabular. Dementsprechend kennt das System die Struktur von Medikamenten- und Patientendaten. Das Überwachungssystem beinhaltet weiter die Regelbasis zum Vergleich der Dokumente; es kontrolliert und überwacht die Konsistenz der Regeln. Diese technisch-inhaltliche Abstraktion von lokalen Gegebenheiten erfolgt praktischerweise durch einen Applikationsserver derart, dass die Erfindung systemunabhängig implementiert werden kann.

**[0047]** In der Fig. 4 wird illustriert, wie bestimmte klinische Daten des Patienten (rechts) durch das Überwachungssystem in welches kontrollierte Vokabular (Mitte) konvertiert werden. Die jeweilige Abbildungsvorschrift ist durch eine verbindende Linie mit Endpunkt dargestellt. Die Wissensbasis auf der linken Seiten beruht bereits auf einer vollständig in kontrolliertem Vokabular ausgeführten Arzneimitteldokumentation derart, dass das Überwachungssystem und seine Regelbasis direkt auf diesen Datenbestand zugreifen können.

**[0048]** Die Fig. 5 illustriert exemplarisch einen möglichen technischen Ablauf der Fehlererkennung. Im rechten Bereich dargestellt sind die bereits normierten und standardisierten klinischen Datenwerte eines Patienten. Linksseitig ist eine Arzneimitteldokumentation ebenso durch kontrolliertes Vokabular realisiert. Eine der Regeln des Überwachungssystems (schwarze Pfeile von rechts nach links) erkennt bei

den Patientendaten eine Blutungszeit (LOINC-Kode: 30321-4) von 8 Minuten. Analog dazu gilt eine Blutungszeit von quantitativ mehr als 6 Minuten als pathologisch und ist dementsprechend als zu signalisierendes Ereignis in der Wissensbasis (linke Seite: Standardisierte und normierte Arzneimitteldokumentation) vermerkt. Eine zweite Regel vergleicht die reale Leberenzymwerterhöhung (ICD-Kode: R74.0) des Patienten ggf. mit dem Normwert aus der Arzneimitteldokumentation. Auch hier wird eine Abweichung vom Sollzustand berechnet, so dass das Überwachungssystem (dicker Pfeil nach unten) ein hier 2-fach gewichtetes Signal (Therapiefehlermeldung) zum verordneten Medikament Piperacillin erzeugt.

**[0049]** Bei der Darstellung in **Fig. 6** ist eine zentrale Komponente der Erfindung zu erkennen. Ein Medikament (exempl.: Pharmazentralnummer) hat Auswirkungen auf das Krankheitsbild (exempl.: ICD-Kode(s)) und auf klinische Messwerte (exempl.: LOINC). Diese Zusammenhänge haben qualitativen und quantitativen Charakter, wobei diese expliziten Attributwerte und Ausprägungen in der Wissensbasis sowie den Regeln des Überwachungssystems gespeichert sind. Ergänzend dazu sind (im unteren Teil des Schaubildes) auch die Auswirkungen einer Erkrankung auf klinische Messwerte und ebenso umgekehrt durch quantitative Maßzahlen und qualitative Deskriptoren festgelegt. Speicherort für diese großteils numerischen Werte sind praktischerweise relationale Datenbanktabellen der Wissensbasis. Die Ermittlung der Maßzahlen und Deskriptoren ist keineswegs trivial. Ausgangspunkt waren zunächst empirische Attributwerte, die sukzessive durch fachärztliche Korrekturen als auch durch statistische ROC-Analysen verfeinert wurden. Der zu maximierende Zielparameter war dabei die klinische Relevanz der Systemsignale, so dass bei der Evaluierung deren positiver bzw. negativer Vorhersagewert im Vordergrund stand.

**[0050]** In **Fig. 7** ist der Datenfluss während einer Systemaktivität dargestellt. Vom Patientenmanagementsystem (rechts) oder vom Überwachungssystem (Mitte) initiiert werden Patientendaten angefordert. Es folgt eine 3stufige Datenverarbeitung im Applikationsserver der zugrunde liegenden Datenbank. Anschließend wird die resultierende Expertise des Überwachungssystems an das jeweilige Patientenmanagementsystem übermittelt.

### Patentansprüche

1. Verfahren zur automatischen Überwachung von Therapien auf der Basis von digital abgespeicherten Patientendaten  
– mit einem Zugriff auf eine erste Medikamentendatenbank, in der Medikamenteninformationen digital codiert und normiert abgespeichert sind, die die Physiologie, die Indikation, die Kontraindikation, die Ap-

plikation, die Nebenwirkungen, die ATC und den Handelsnamen bestimmen,

– mit einem Zugriff auf eine zweite Patientendatenbank, die vorzugsweise ein Legacy-Patientenverwaltungssystem ist, in der digital codiert die Befunde, insbesondere die Laborbefunde, die Diagnose, das Alter und das Geschlecht einer Person abgelegt sind,  
– mit einem Überwachungssystem, das einerseits auf die erste Datenbank Zugriff hat und das andererseits auf die zweite Datenbank Zugriff hat und das einen Abgleich der Normierungen der Datenbank vornimmt, soweit dies notwendig ist, und das regelmäßig auf der Basis der vorliegenden, digital codierten, normierten Informationen Vergleiche vornimmt, wobei die Vergleiche so ausgebildet sind, dass mögliche Konflikte erkannt werden, um beim Erkennen eines Konfliktes eine Meldung zu erzeugen.

2. Verfahren nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass das Überwachungssystem die Patientendaten auf die Normierung der zweiten Datenbank abbildet, um Vergleiche im gleichen digitalen Datenraum vorzunehmen.

3. Verfahren nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass das Überwachungssystem in einem Speicherbereich Synonymtabellen verwaltet, auf deren Grundlage eine Abbildung der digitalen Informationen aus der Patientendatenbank auf die Normierung stattfindet.

4. Verfahren nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass  
klinische Messwerte auf LOINC abzubilden sind und/oder  
die Diagnosen auf ICD abzubilden sind und/oder  
die Symptome auf UMLS, MeSH, WHO-ART, LOINC und/oder ICD abzubilden sind und/oder  
die Anamnese auf UMLS, MeSH, WHO-ART, LOINC und/oder ICD abzubilden sind und/oder  
die Prozeduren auf ICPN bzw. OPS301 abzubilden sind und/oder  
die Medikamente auf ATC, PZN, NDC, FDA-CV und/oder PZN und/oder UAW/UE, LOINC, ICD, UMLS, WHO-ART und/oder MedDRA abzubilden sind.

5. Verfahren nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass  
die Physiologie auf der Basis von LOINC normiert ist und/oder  
die Indikation auf der Basis von LOINC, ICD, SNOMED CT, UMLS und/oder ICD normiert ist, und/oder  
die Kontraindikation auf der Basis von LOINC, ICD, SNOMED CT, UMLS und/oder ICD normiert ist, und/oder  
die Applikation, insbesondere Weg-Methode-Art der Dosierung, auf der Basis von FDA-CV normiert ist



und/oder

die Nebenwirkung auf der Basis von LOINC, ICD, SNOMED CT, UMLS, ICD, WHOR, ART, ICD und/oder MedDRA normiert ist und/oder ATC auf der Basis von PZN normiert ist und/oder der Handelsname auf der Basis von PZN normiert ist.

6. Verfahren nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass ein Vergleich im Raum der gleichen Normierungen stattfindet, wobei eine Abbildung der Patientendatenbank dynamisch und/oder statisch im Vorfeld erfolgt.

7. Verfahren nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass die Vergleiche von digitalen Informationen über die Physiologie und/oder Indikation und/oder Kontraindikation und/oder Nebenwirkung mit den Laborbefunden und/oder UAW/UE wie folgt stattfinden.

8. Verfahren nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass das Überwachungssystem die Überprüfung der Patientendatenbank auf die Abbildbarkeit der Normierung regelmäßig oder beim Eintreten eines Ereignisses vornimmt, um im Falle einer Nichtabbildbarkeit, eine digitale Warnmeldung zu erzeugen.

9. Verfahren nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass ein Trigger in der Patientendatenbank angelegt ist, der bei Veränderungen das Überwachungssystem aktiviert und vorzugsweise diesem die ID der veränderten Datensätze übermittelt.

10. Verfahren nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Überwachungssystem einen Austausch der Informationen auf Basis von XML und/oder einem Dialekt davon durchführt.

11. Vorrichtung zur Überwachung und Überprüfung von digital abgespeicherten Patienten- und Therapiedaten,

- mit ersten Zugriffsmitteln, die einen Zugriff auf eine Medikamentendatenbank ermöglichen, in der Medikamenteninformationen digital codiert und normiert abgespeichert sind, die eindeutig die Physiologie, die Indikation, die Kontraindikation, die Applikation, die Nebenwirkungen, die ATC und den Handelsnamen bestimmen,

- mit zweiten Zugriffsmitteln, die einen Zugriff auf eine zweite Patientendatenbank ermöglichen, die vorzugsweise ein Legacy-Patientenverwaltungssystem ist, in der digital codiert die Befunde, insbesondere die Laborbefunde, die Diagnose, das Alter und das Geschlecht einer Person abgelegt sind,

- mit Mitteln zur Überwachung, die über die zweiten Zugriffsmittel bei dem Eintritt eines Ereignisses die

Informationen eines Patientendatensatzes aus der Patientendatenbank laden, die Informationen auf Normen abbilden, die mit den verwendeten Normen in der Medikamentendatenbank übereinstimmen, um dann die Informationen miteinander zu vergleichen, die die gleiche Norm aufweisen, wobei die Vergleiche so ausgebildet sind, dass mögliche Konflikte erkannt werden, um beim Erkennen eines Konfliktes eine digitale Meldung zu erzeugen.

12. Vorrichtung nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass das Überwachungssystem in einem Speicherbereich Synonymtabellen verwaltet, auf deren Grundlage eine Abbildung der digitalen Informationen aus der Patientendatenbank auf die Normierung stattfindet.

13. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Vorrichtungsansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass Mittel vorhanden sind, die klinische Messwerte auf LOINC abbilden und/oder die Diagnosen auf ICD abbilden und/oder die Symptome auf UMLS, MeSH, WHO-ART, LOINC und/oder ICD abbilden und/oder die Anamnese auf UMLS, MeSH, WHO-ART, LOINC und/oder ICD abbilden und/oder die Prozeduren auf ICPN bzw. OPS301 abbilden und/oder die Medikamente auf ATC, PZN, NDC, FDA-CV und/oder PZN und/oder UAW/UE, LOINC, ICD, UMLS, WHO-ART und/oder MedDRA abbilden.

14. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Vorrichtungsansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass Mittel vorhanden sind, die die Physiologie auf der Basis von LOINC abbilden und/oder die Indikation auf der Basis von LOINC, ICD, SNOMED CT, UMLS und/oder ICD abbilden, und/oder die Kontraindikation auf der Basis von LOINC, ICD, SNOMED CT, UMLS und/oder ICD abbilden, und/oder die Applikation, insbesondere Weg-Methode-Art der Dosierung, auf der Basis von FDA-CV abbilden und/oder die Nebenwirkung auf der Basis von LOINC, ICD, SNOMED CT, UMLS, ICD, WHOR, ART, ICD und/oder MedDRA abbilden und/oder ATC auf der Basis von PZN abbilden und/oder den Handelsnamen auf der Basis von PZN abbilden.

15. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Vorrichtungsansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass ein Vergleich im Raum der gleichen Normierungen stattfindet, wobei eine Abbildung der Patientendatenbank dynamisch beim Eintreten eines Ereignisses und/oder statisch im Vorfeld erfolgt.

16. Vorrichtung nach dem vorhergehenden An-



spruch, dadurch gekennzeichnet, dass die Patientendatenbank auf die Abbildbarkeit der Normierung regelmäßig und/oder beim Eintreten eines Ereignisses überprüft wird, um im Falle einer Nichtabbildbarkeit eine digitale Warnmeldung zu erzeugen.

17. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Vorrichtungsansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Ereignis durch einen Trigger in der Patientendatenbank ausgelöst wird, der eine Information erzeugt, die bei Veränderungen das Überwachungssystem aktiviert und vorzugsweise diesem die ID der veränderten Datensätze übermittelt, die dann vorzugsweise aus der Patientendatenbank von der Vorrichtung ausgelesen werden oder von dem Trigger in einem Speicherbereich abgelegt werden.

18. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Vorrichtungsansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Überwachungssystem einen Austausch der Informationen auf Basis von XML und/oder einem Dialekt davon durchführt, wobei sowohl die Daten der Medikamentendatenbank als auch die Daten der Patientendatenbank in XML vorliegen und/oder in XML exportiert werden.

19. Software für einen Computer, dadurch gekennzeichnet, dass ein Verfahren nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche implementiert ist.

20. Datenträger für einen Computer, gekennzeichnet durch die Speicherung einer Software nach dem vorhergehenden Softwareanspruch.

21. Computersystem, gekennzeichnet durch eine Einrichtung, die den Ablauf eines Verfahrens nach einem oder mehreren der vorhergehenden Verfahrensansprüche erlaubt.

Es folgen 7 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

Fig. 1

Medikament	
PK	Pharmazentralnummer (PZN) :
PK	Medical Product ID
	Israelisches Äquivalent
	Engl. Äquivalent
	US Äquivalent
	Span. Äquivalent
	WHO Drug CODE

KEINE Zulassung für	
PK	ICD-10
PK	ICPM
PK	UMLS
PK	ICD-CM
	Snomed CT
	ICD-9
	ICD-O
	PCS
	CCAM
	Mesh
	UMLS
	ICF
	MedDRA
	ICD-CT
	OPS-301

Therapieparameter	
	Alter
	Geschlecht
	Gewicht
	Genetische Disposition
	Laborbefunde
	Klinische Ereignisse
	Applikations-form-weg
	Applikations-methode
	Applikationsdosis
	Enzymstatus

Zulassung für	
PK	ICD-10
PK	ICPM
PK	UMLS
PK	ICD-CM
	Snomed CT
	ICD-9
	ICD-O
	PCS
	CCAM
	Mesh
	UMLS
	ICF
	MedDRA
	ICD-CT
	OPS-301
	LOINC

Therapieökonomie	
PK	Gesamtherapie
PK	DRG-Faktor
	Tageskosten
	ICD-Faktor
	Liegezeit-Faktor

Risikoindikatoren	
	Alter
	Geschlecht
	Gewicht
	Genetische Disposition
	Laborbefunde
	Klinische Ereignisse
	Applikations-form-weg
	Applikations-methode
	Applikationsdosis
	Enzymstatus

Therapieprobleme	
PK	UMLS
PK	MedDRA
	ICD-10
	ICPM
	WHO-ART

Fig. 2

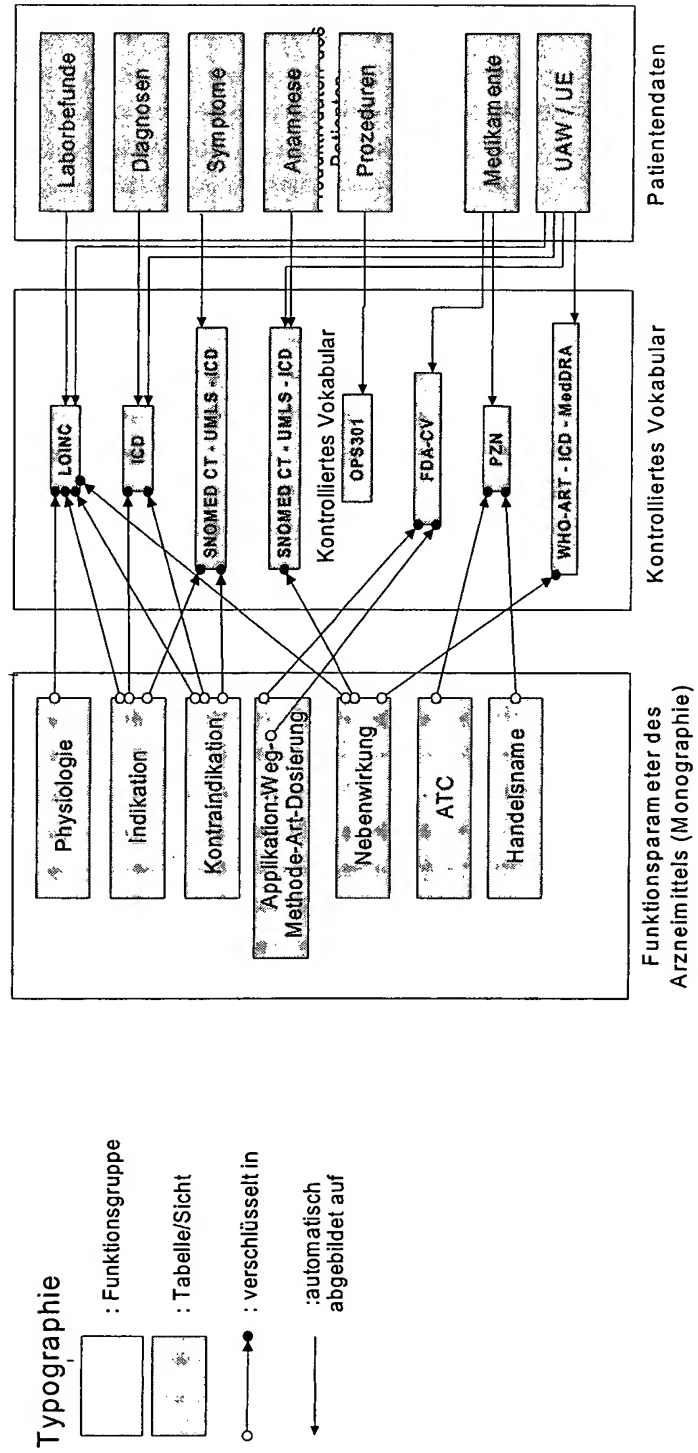


Fig. 3

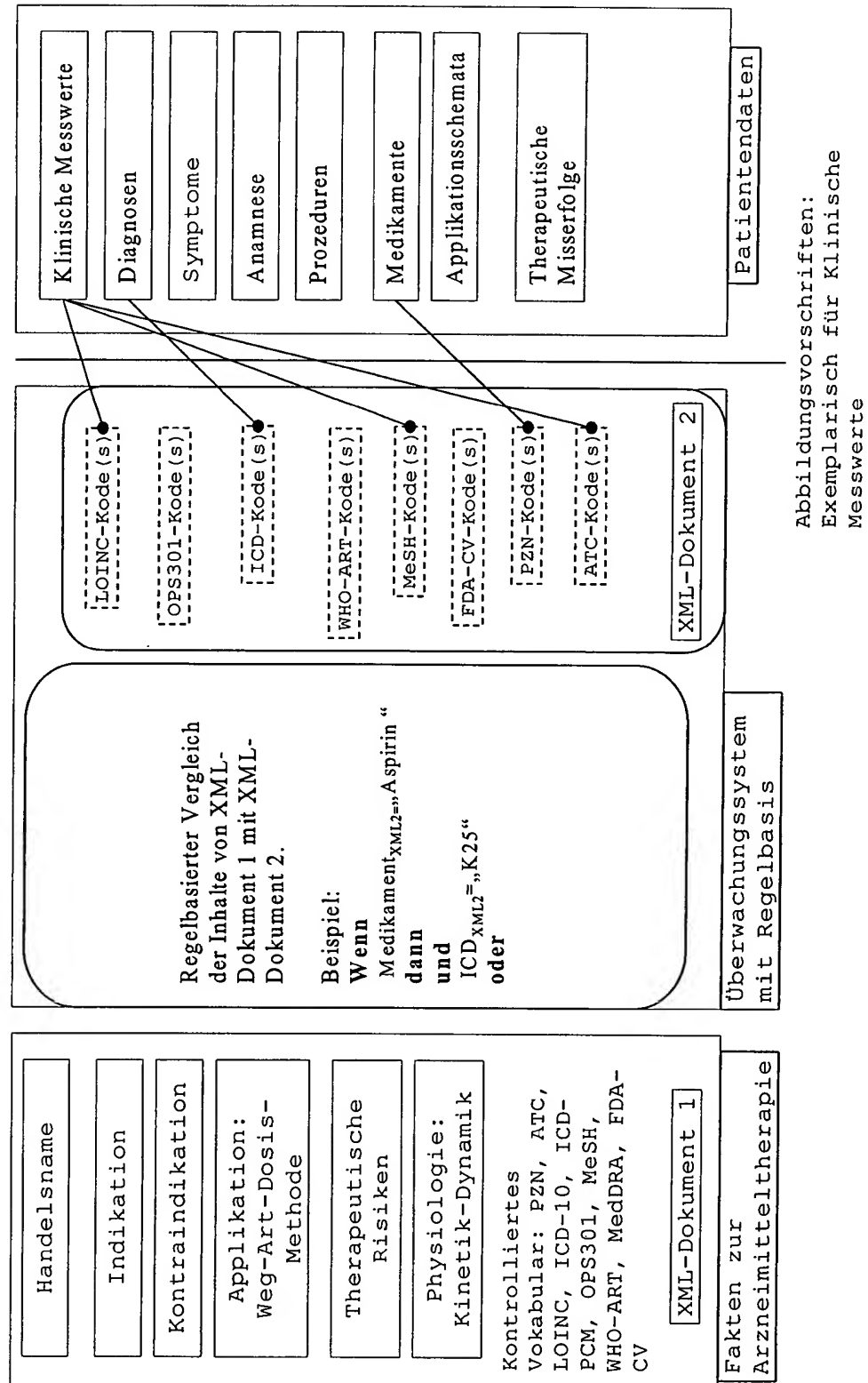


Fig. 4

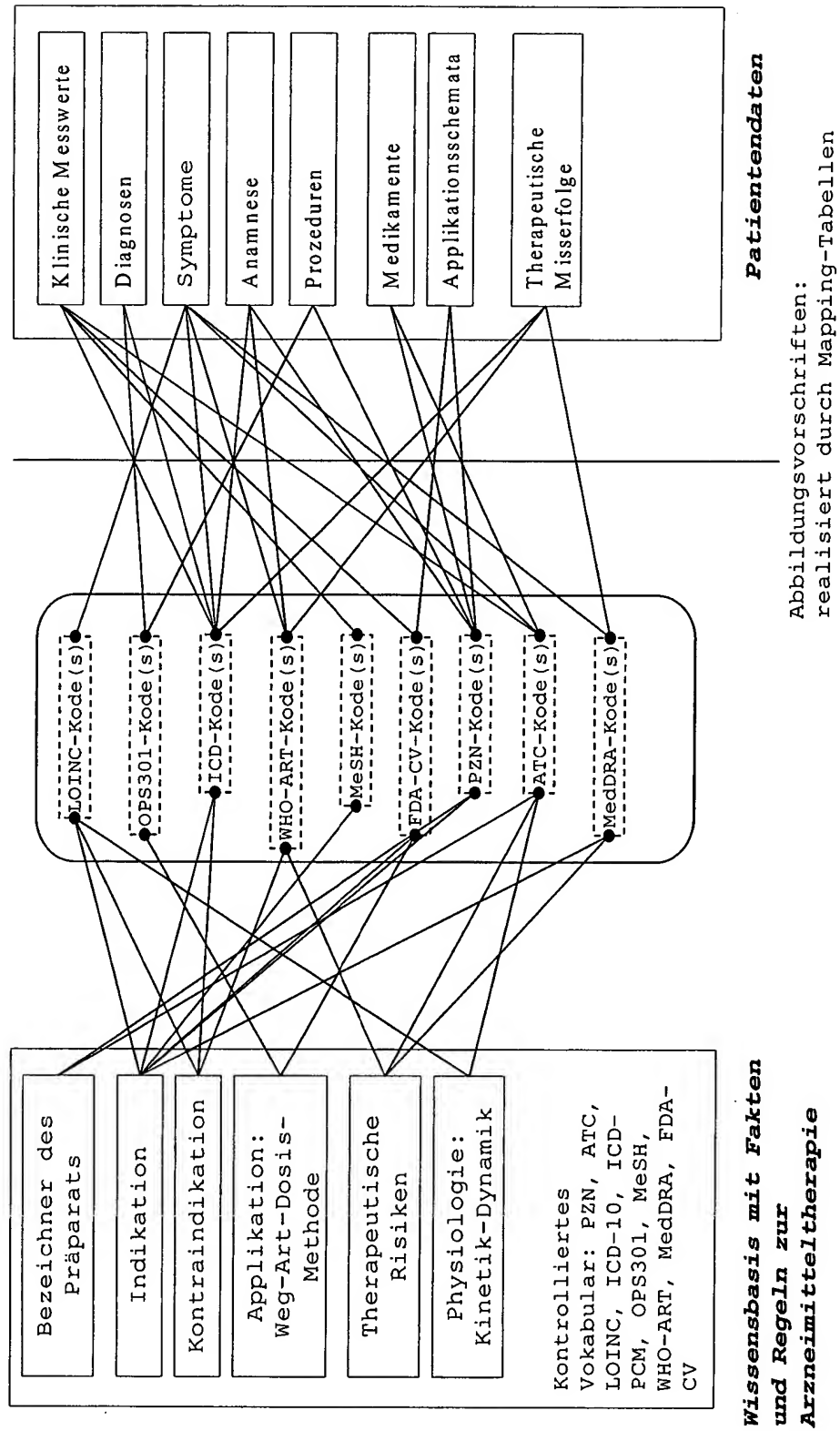


Fig. 5

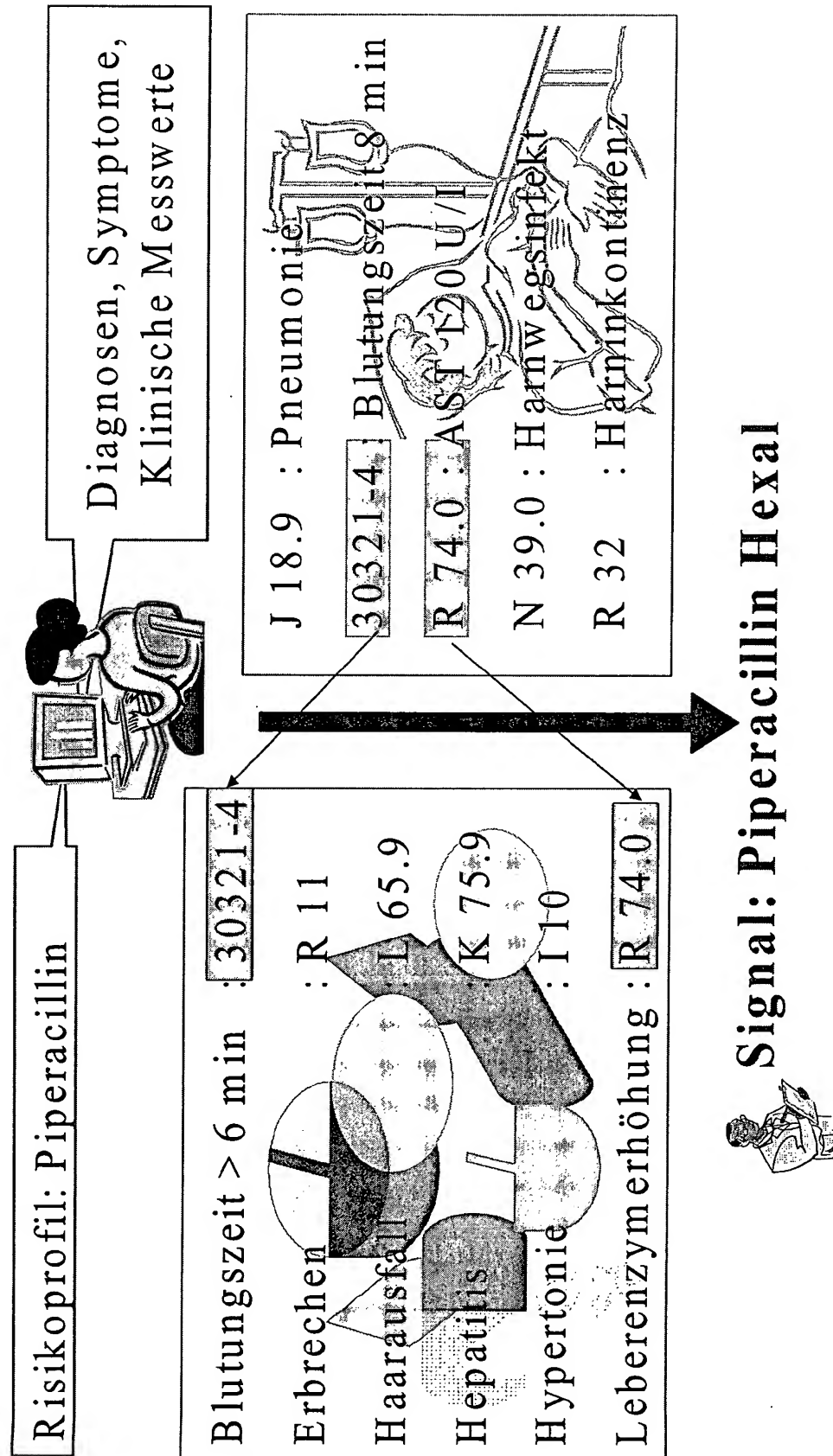


Fig. 6

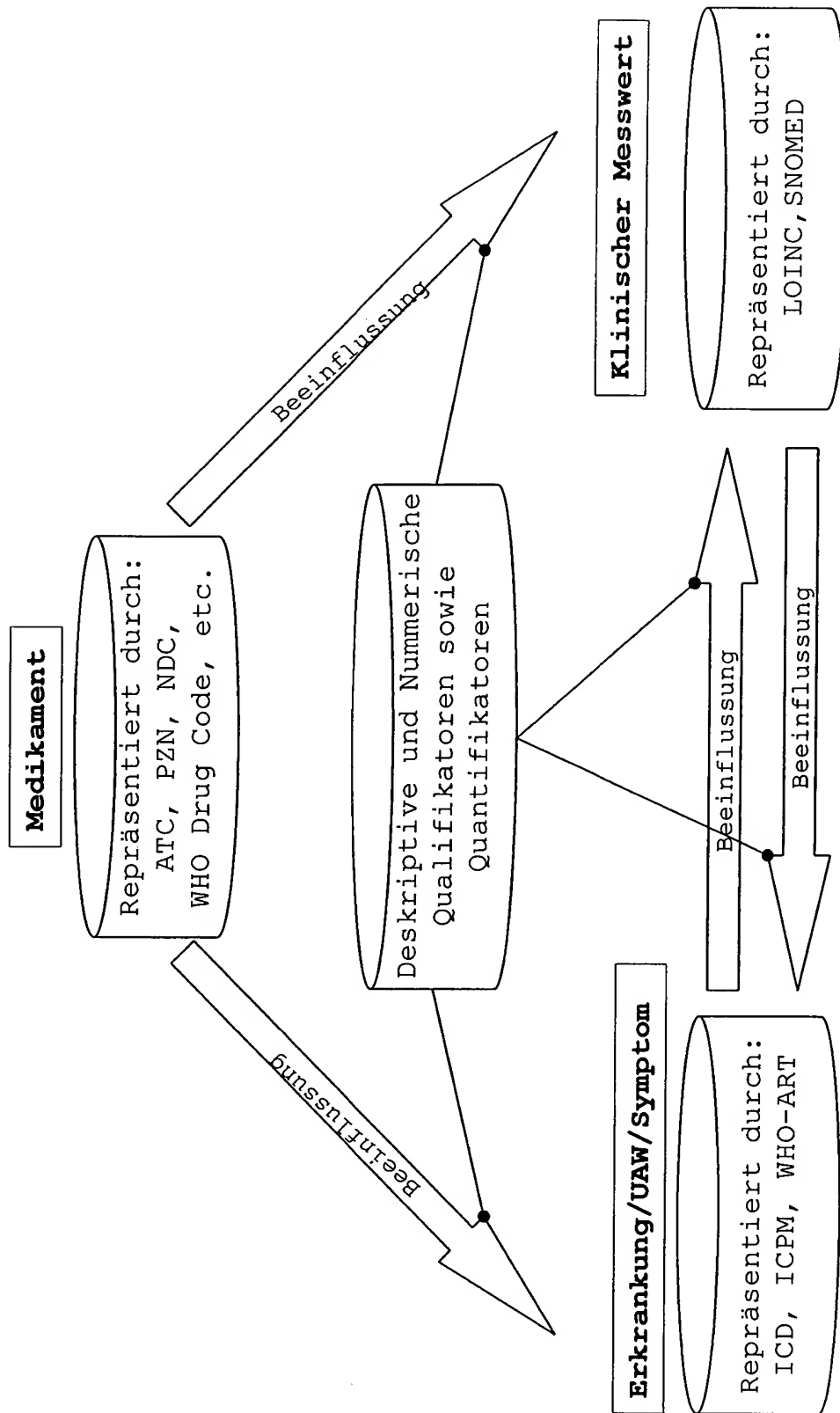
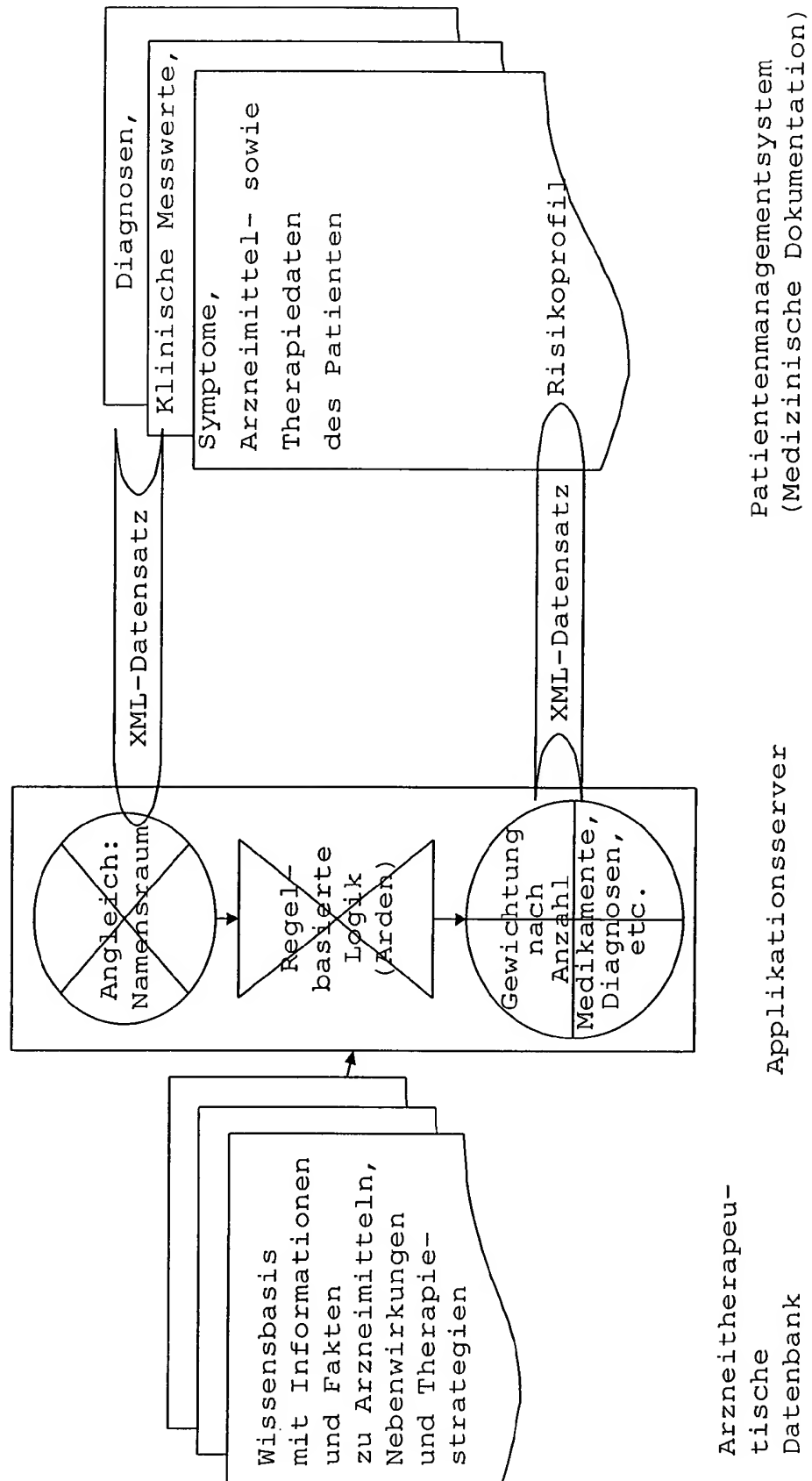




Fig. 7



**DERWENT-ACC-NO:** 2005-523574**DERWENT-WEEK:** 200554*COPYRIGHT 2011 DERWENT INFORMATION LTD*

**TITLE:** Process for automatically  
monitoring therapies based on  
digitally stored patient data  
comprises using a monitoring  
system which has access to a  
first medicine databank, on one  
side and to a second medicine  
databank on the other side

**INVENTOR:** BRUNE K; CRIEGEE-RIECK M ; DORMANN H

**PATENT-ASSIGNEE:** BRUNE K[BRUNI] , CRIEGEE-RIECK M  
[CRIEI] , DORMANN H[DORMI] ,  
MEDIMEDIA GMBH[MEDIN]

**PRIORITY-DATA:** 2003DE-1058385 (December 11, 2003)**PATENT-FAMILY:**

<b>PUB-NO</b>	<b>PUB-DATE</b>	<b>LANGUAGE</b>
DE 10358385 A1	July 21, 2005	DE

**APPLICATION-DATA:**

<b>PUB-NO</b>	<b>APPL- DESCRIPTOR</b>	<b>APPL-NO</b>	<b>APPL-DATE</b>
DE 10358385A1	N/A	2003DE- 1058385	December 11, 2003

**INT-CL-CURRENT:**

<b>TYPE</b>	<b>IPC DATE</b>
CIPS	G06F17/30 20060101
CIPS	G06F19/00 20060101

**ABSTRACTED-PUB-NO:** DE 10358385 A1

**BASIC-ABSTRACT:**

NOVELTY - Process for automatically monitoring therapies based on digitally stored patient data comprises using a monitoring system which has access to a first medicine databank, in which medicine information is digitally coded and stored, on one side and to a second medicine databank formed as a patient administration system on the other side.

DESCRIPTION - INDEPENDENT CLAIMS are also included for:

(1) a device for monitoring and testing digitally stored patient and therapy data; and

(2) a computer system for following the course of the process.

USE - For automatically monitoring therapies based on digitally stored patient data.

ADVANTAGE - The process is simple.

**EQUIVALENT-ABSTRACTS:**

## INSTRUMENTATION AND TESTING

Preferred Features: The monitoring system images the patient data to the scale of the second databank to carry out comparisons in the same digital data chamber.

**TITLE-TERMS:** PROCESS AUTOMATIC MONITOR BASED  
DIGITAL STORAGE PATIENT DATA  
COMPRISE SYSTEM ACCESS FIRST  
MEDICINE ONE SIDE SECOND

**DERWENT-CLASS:** B07 S05 T01

**CPI-CODES:** B11-C04; B11-C08E2; B11-C11A; B12-K04A;

**EPI-CODES:** S05-G02G2;

**CHEMICAL-CODES:** Chemical Indexing M6 \*01\*  
Fragmentation Code P831 Q505 R160  
R515 R521 R528 R613 R633

**SECONDARY-ACC-NO:**

**CPI Secondary Accession Numbers:** 2005-159141

**Non-CPI Secondary Accession Numbers:** 2005-427858